資料１

医療機器の承認基準案について

別添１

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器（以下「血液透析器等」という。）の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては以下のとおりとする。

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

(1) 一般的名称が同一であること
(2) 半透膜素材の同等性が認められる場合
(3) 性能特性の同等性が認められる場合
ア　血液系による限外濾過率
イ　水系による尿素、クレアチニン、リン酸及びビタミン B_{12} のクリアランス（血液透析器、血液透析濾過器の場合）
ウ　血漿系によるアルブミン、イヌリン、及び β_2-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数（血液透析濾過器、血液濾過器の場合）
エ　その他（個々の透析器毎に個別の性能特性がある場合にはその項目。例えば血液系 β_2-ミクログロブリンクリアランス）

注：　(2)の同等性とは、既承認品目の先行（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）申請内容と比較して、半透膜製造時の原液ポリマー仕込み分量が、ポリマー仕込み組成が5%以上の成分については仕込み分量の5%以下、1%以上5%未満の成分については仕込み分量の15%以下の違いをいう。1%未満成分は同等性判断の対象としない。

ただし、新たな使用目的、効能又は効果を付与する目的で半透膜素材が変更される場合は同等と見なせない。

(3)の同等性とは、既承認品目の同一膜面積品（膜面積換算値も含む。）を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により性能特性を比較する。個々の医療機器及び試験項目別の判断基準は以下のとおりである。

1) 血液透析器

JIS T 3250 4.5.3 による限外濾過率（UFR）（mL/hr/mmHg）の違いが 25%以下であり、かつ、JIS T 3250 4.5.1 による尿素、クレアチニン及びビタミン B_{12} のクリアランスの違いが10%以下、リン酸クリアランスの違いが15%以下である場合には同等と見なす。更にその他の性能として血液系 β_2-ミクログロブリンクリアランスを用いる場合はその違いが 20%以下である場合には同等と見なす。

2) 血液透析濾過器

血液透析器の項目に加え、JIS T 3250 4.5.2 によるアルブミン、イヌリ

ン及びβ_2-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが50%以下である場合には同等と見なす。

3) 血液濾過器

本承認基準にあるJIS T 3250 4.5.3による限外濾過率(UFR)(mL/hr/mmHg)の違いが25%以下であり、かつ、JIS T 3250 4.5.2によるアルブミン、イヌリン及びβ_2-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが50%以下である場合には同等と見なす。

別添２

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な場合の臨床試験の取扱いについて

第１　臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要であるが簡略臨床試験の試験成績の添付で差し支えない範囲について

(1) 半透膜素材又は性能特性のいずれかで同等性が認められない場合

既承認品目（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）の申請内容に同等性が認められない場合は、以下のとおりの臨床試験を実施し同等性又は非同等性を示す資料の外に、簡略臨床試験の試験成績に関する資料が必要である。

ア　別添１で定義した性能特性に同等性が認められ、半透膜素材に同等性が認められない場合には、申請品目の安全性を評価する。評価に当たっては、原則２施設以上で、各５症例以上を対象とし、各２週間使用の間の急性的不具合状況及び血液適合性（各症例につき１回の透析中変化）を観察し、文献データ等と比較し考察する。

イ　半透膜素材に同等性が認められ、性能特性に同等性が認められない場合には、申請品目の性能特性を評価する。性能が向上する方向にある場合には例えば蛋白喪失量を評価項目に加えるのが望ましい。評価に当たっては、原則２施設以上で、各５症例以上を対象とし、各１週の使用の間に各１回性能特性を測定する。

第２　臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要な範囲について

(1) 半透膜素材及び性能特性に同等性が認められない場合

既承認品目（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）申請内容に同等性が認められない場合は、申請品目の有効性及び安全性を評価するために必要な症例数、施設数及び観察期間は、血液透析器等に関する過去の実績から、原則２施設以上で、各７症例以上を対象とし、１ヵ月間、有効性及び安全性の観察を行うことで妥当と判断される。

別添３

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準（改正案）

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成~~１６~~16年厚生労働省告示第~~２９８~~298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第~~１~~1第~~７１１~~711号に規定する中空糸型透析器、第~~７１２~~712号に規定する積層型透析器、第~~７４１~~741号に規定する血液濾過器及び第~~７５３~~753号に規定する血液透析濾過器について、次のとおり承認基準を定め、~~平成２３年７月２９日~~平成〇〇年〇月〇〇日から適用する。

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する、中空糸型透析器、積層型透析器、血液濾過器及び血液透析濾過器であって、血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添１）に適合すること。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するものであること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準

1　適用範囲

この基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用される血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器（以下「血液透析器等」という。）のうち、既存品との同等性を有する血液透析器等に適用する。

2　引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

・**JIS T 3250:20XX**, 血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
・**ISO 8637:~~2004~~2010**, Cardiovascular implants and ~~artificial organs~~ extracorporeal systems -- Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
・**JIS T 0993-1:2012**, ~~医療用具の生物学的評価－第１部：評価及び試験~~医療機器の生物学的評価－第１部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
・**ISO 10993-4:2002**, Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood 及び **Amendment 1:2006**
~~・**ISO 10993-7**, Biological evaluation of medical devices　－　Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals~~
・**JIS T 0993-7:2012,** 医療機器の生物学的評価－第７部：エチレンオキサイド滅菌残留物
・**ISO 10993-11:2006**, Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
・**ISO 594-2:1998**, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
・**JIS T 0307:2004**, 医療機器－医療機器のラベル，ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
・~~平成１５年２月１３日医薬審発第 0213001 号,「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という。）~~**薬食機発 0301 第 20 号:平成 24 年 3 月 1 日**, 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について
・~~平成１７年３月３０日~~**薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日**, ~~「~~薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について~~」~~　第４章 第４ 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
~~・平成１０年３月３１日医薬審第 353 号，「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）~~
~~・平成２２年１０月１２日薬食機発 1012 第２号，エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて（以下「滅菌残留物許容限度値通知」という。）~~

3　定義

用語の定義は、**JIS T 3250** を参照する。~~ただし~~但し、当該規格の血液濃縮器のみに関係する定義は除外する。

3.1 血液側（blood compartment）

該当機器の血液を流す部分。中空糸型機器においては、中空糸及びヘッダー部の容量を含む。

3.2 クリアランス（Clearance）

単位時間当たりに溶質が完全に除去された溶液の量。

3.3 濾過（convection）

濾液とともに生じる、圧力勾配又は膜間圧力差による半透膜を介した溶質の移動。

3.4 透析液（~~dialysate; dialysing fluid~~ dialysis fluid）

血液透析又は血液透析濾過したとき、血液中の溶質及び／又は水と交換するための溶液。

3.5 透析液側（~~dialysate~~ dialysis fluid compartment）

血液透析器又は血液透析濾過器の透析液を流す部分。

3.6 拡散（diffusion）

濃度勾配による半透膜を介した溶質の移動。

3.7 濾液（filtrate）

半透膜間の圧力勾配によって血液から半透膜を介して該当機器の透析液側又は濾液側に移動する流体。

3.8 血液透析濾過器（haemodiafilter）

血液透析濾過を目的とする機器。

3.9 血液透析濾過（haemodiafiltration）

半透膜を介し拡散と濾過とを同時に行い、また、適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。

~~備考~~注記　通常、このプロセスは除水を伴う。

3.10 血液透析器（haemodialyser）

血液透析を目的とする機器。

3.11 血液透析（haemodialysis）

主に半透膜を介し拡散によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。

~~備考~~注記　通常、このプロセスは除水を伴う。

3.12 血液濾過器（haemofilter）

血液濾過を目的とする機器。

3.13 血液濾過（haemofiltration）

主に半透膜を介した濾過と適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を

是正するプロセス。

~~備考~~注記　通常、このプロセスは除水を伴う。

3.14 表示（labeling）

記載，印刷，図表化又は電子化された次のものをいう。

－医療機器の容器及び包装に貼付又は印刷されたもの。

－医療機器に同封されているもので、製品識別に関係するもの。添付文書，技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.15 ふるい係数（sieving coefficient）

同時点での血漿と濾液との同一溶質の濃度比。

3.16 膜間圧力差（transmembrane pressure）（以下、TMP という。）

半透膜を介して生じる圧力差。

~~備考~~注記　実用的には、平均 TMP は一般に次のいずれかである。

－血液透析器又は血液透析濾過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と透析液側圧力の算術平均との差。

－血液濾過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と濾液圧力との差。

3.17 限外濾過率（ultrafiltration coefficient）

膜の透水性。一般的には、時間当たりの圧力（水銀柱）あたりの流量（mL/mmHg/hr）で表現する。

4　材質及び形状・構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、透析液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5　物理的又は化学的要求事項

~~**JIS T 3250**（血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器）の **4.4**「機械的特性」**4.4.1** による。~~

5.1 全体的な構造

JIS T 3250 の **4.4.1**「全体的な構造」に適合すること。

5.2 血液側の構造

JIS T 3250 の **4.4.2**「血液側の構造」に適合すること。

5.3 血液透析器，血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分

JIS T 3250 の **4.4.3**「血液透析器，血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分」に適合すること。

5.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分

JIS T 3250 の **4.4.4**「血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分」に適合すること。

5.5 血液ろ過器のろ液側接続部分

JIS T 3250 の **4.4.5**「**4** 血液ろ過器のろ液側接続部分」に適合すること。

6　生物学的要求事項

JIS T 3250 （血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器）の **4.1**「生物学的安全性」による。

7 性能に関する要求事項

JIS T 3250 （血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器）の **4.5**「性能特性」**4.5.1**「血液透析器及び血液透析ろ過器のクリアランス」、**4.5.2**「血液透析ろ過器，血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数」、**4.5.3**「限外ろ過率（UFR）」、**4.5.4**「血液側容量（充填量）」及び **4.5.5**「血液側の圧力損失」による。

8 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液透析器等の使用期限を決定するために、**JIS T 3250** （血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器）の **4.6**「使用期限」による。

9 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10 エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液透析器等は、以下のいずれか一方 **JIS T 0993-7** に適合しなければならない。

1) 平成１０年３月３１日医薬審第 353 号,「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」の透析器の残留エチレンオキサイドガス濃度

試験方法は、残留ガス濃度限度値通知及び ISO 10993-7:1995 又はこれと同等の国際規格等を参考に設定する。また、荷置期間等の測定条件を定めること。

2) ISO 10993-7:2008 の Annex C の Table C.1 blood purification devices (hemodialysers)

分析方法等については、ISO 10993-7:2008 を参照すること。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

11.2 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対して **JIS T 3250** （血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器）の **6.1**「本体の表示」、**6.2**「一次包装（該当機器の個包装)」及び **6.3**「二次包装（外箱）の表示」の事項を表示すること。但し、次の事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。

12.1 本体の表示

該当機器本体には、次の事項を表示しなければならない。

a) 製造販売業者の氏名又は名称
b) 販売名
c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
d) ロット番号
e) 必要であれば，、血液及び透析液の流れる方向
f) 最大 TMP
g) 使用期限（例えば、YYYY-MM。）
h) 滅菌方法
i) 再使用禁止の表示

12.2 一次包装（該当機器の個包装）

次の事項を該当機器の個包装上に直接、又は個包装を通して見えるように次の事項を表示しなければならない。

a) 製造販売業者の氏名又は名称及び、所在地住所
b) 販売名
c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
d) ロット番号
e) 無菌性と非発熱性の表示。

注記　次の三つの可能性がある。

・包装の中全体が滅菌されている。
・液体の流路（血液側及び透析液側）が滅菌されている。
・血液の流路だけが滅菌されている。

f) 滅菌方法
g) 使用期限（例えば、YYYY-MM。）
h) 再使用禁止の表示
i) “使用前に添付文書を読む”旨の記載、又は同等の内容の記載
j) UF コントローラ装置が必要である旨の記載（該当する場合）

12.3 二次包装（外箱）

外箱上には、次の事項を表示しなければならない。

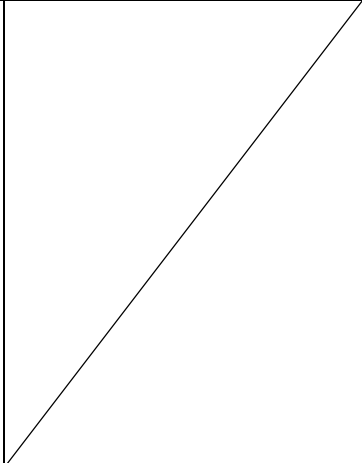
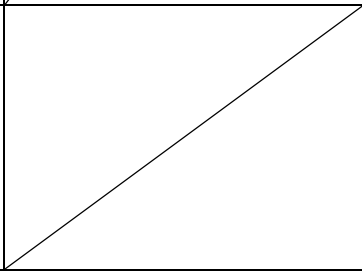
a) 製造販売業者の氏名又は名称及び、所在地住所
b) 販売名，内容物の説明及び外箱の中に納められている該当機器の数量
c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
d) ロット番号
e) 滅菌済及び非発熱性である旨の表示
f) 取扱い及び貯蔵に関する注意・警告
g) 使用期限（例えば、YYYY-MM。）

別紙２

~~血液透析器，血液透析濾過器及び血液濾過器　~~基本要件適合性チェックリスト（血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250：2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.6 使用期限~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 8 安定性に関する要求事項
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250：2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.5.1 血液透析器及び血液透析ろ過器のクリアランス~~ ~~4.5.2 血液透析ろ過器，血液ろ~~

			~~過器及び血液濃縮器のふるい係数~~ ~~4.5.3 限外ろ過率 (UFR)~~ ~~4.5.4 血液側容量[充てん(填)量]~~ ~~4.5.5 圧力損失~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 7 性能に関する要求事項

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.1 全体的な構造~~ ~~4.4.2 血液側の構造~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 5.1 全体的な構造 5.2 血液側の構造

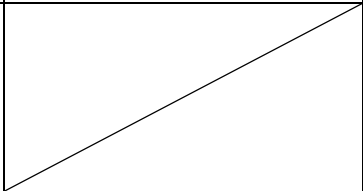
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」

及び製造されていなければならない。			
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.2 無菌性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 9 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章第4 滅菌バリデーション基準（~~平成17年3月30日~~薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）

7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.2 無菌性~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 9 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準（~~平成 17 年 3 月 30 日~~薬食監麻発第 0330001 号: 平成 17 年 3 月 30 日）
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			

医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器−リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250：2011~~X~~「血液透析器,血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.3 血液透析器, 血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分~~ ~~4.4.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分~~ ~~4.4.5 血液ろ過器のろ液側接続部分~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 5.3 血液透析器, 血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分 5.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分 5.5 血液ろ過器のろ液側接続部分 医療機器の添付文書の記載要領について（~~平成17年3月10日~~薬食発第0310003号:平成17年3月10日）

第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
		認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.1 全体的な構造~~ ~~4.4.2 血液側の構造~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 5.1 全体的な構造 5.2 血液側の構造
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	

製造しなければならない。			
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			

第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器, 血液透析ろ（濾）過器, 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」 6 表示~~ 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準 12 表示 医療機器の添付文書の記載要領について（~~平成17年3月10日~~薬食発第0310003号:平成17年3月10日）
（性能評価）			

第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について　第２の１（~~平成17年2月16日~~薬食発第0216002号:平成17年2月16日）
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

別添

血液濃縮器承認基準（改正案）

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成~~１６~~16年厚生労働省告示第~~２９８~~298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第~~１~~1第~~７４６~~746号に規定する血液濃縮器について、次のとおり承認基準を定め、平成○○~~２３~~年○~~７~~月○~~２９~~日から適用する。

血液濃縮器承認基準

１．適用範囲
クラス分類告示に規定する血液濃縮器とする。

２．技術基準
別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮するものであること。

４．基本要件への適合性
別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

血液濃縮器承認基準における技術基準

1　適用範囲

この基準は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮するために使用される血液濃縮器のうち、既存品と同等性を有する血液濃縮器に適用する。

2　引用規格

この基準は、~~以下~~下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が~~以下~~下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

・**JIS T 3250:20XX**, 血液透析器，血液透析ろ(濾)過器，血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器

・**JIS T 0993-7:2012**, 医療機器の生物学的評価－第７部：エチレンオキサイド滅菌残留物

~~・ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices － Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals~~

・**薬食監麻発第 0330001 号:**平成 **17**~~１７~~年 **3**~~３~~月 **30**~~３０~~日~~薬食監麻発第 0330001 号~~, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第４章 第４ 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

~~・平成１０年３月３１日医薬審第 353 号, エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）~~

~~・ 平成２２年１０月１２日薬食機発 1012 第 2 号, エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて（以下「滅菌残留物許容限度値通知」という。）~~

3　定義

用語の定義は、**JIS T 3250** の **3.**~~.~~「用語及び定義」による。但し、当該規格の血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器のみに関係する定義は除外する。

4　材質並びに形状及び構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、~~ろ(濾)~~液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5　物理的又は化学的要求事項

~~**JIS T 3250** の **4.4**「機械的特性」**4.4.1** による。~~

5.1 全体的な構造

JIS T 3250 の **4.4.1**「全体的な構造」に適合すること。

5.2 血液側の構造

JIS T 3250 の **4.4.2**「血液側の構造」に適合すること。

5.3 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

JIS T 3250 の **4.4.6**「血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分」に適合すること。

6　生物学的要求事項

JIS T 3250 の **4.1**「生物学的安全性」による。

7　性能に関する要求事項

JIS T 3250 の **4.5**「性能特性」**4.5.2**「血液透析ろ過器，血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数」、**4.5.3**「限外ろ過率（UFR）」、**4.5.4**「血液側容量（充填量）」及び **4.5.5**「血液側の圧力損失」による。

なお、性能特性の同等性は、同一膜面積（膜面積換算値を含む。）の既承認品目を比較対照として、**JIS T 3250** に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。

JIS T 3250 の **4.5.3** による限外濾過率（UFR）（mL/hr/mmHg）の違いが 25％以下であり、かつ、**JIS T 3250** の **4.5.2** によるアルブミン、イヌリン及び β2-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが 50％以下である場合には同等とみなす。なお、測定に際しては、50, 300, 500 mL/min の血液流量にて測定を行うこととする。

8　安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液濃縮器の使用期限は、**JIS T 3250** の **4.6**「使用期限」による。

9　無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10　エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液濃縮器は、**JIS T 0993-7** 以下のいずれか一方に適合しなければならない。

1) 平成 10 年 3 月 31 日医薬審第 353 号，「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」の残留エチレンオキサイドガス濃度

試験方法は、残留ガス濃度限度値通知及び ISO 10993-7:1995 又はこれと同等の国際規格等を参考に設定する。また、荷置期間等の測定条件を定めること。

2) ISO 10993-7:2008 の Annex C の Table C.1 Cardiopulmonary bypass devices

分析方法等については、ISO 10993-7:2008 を参照すること。

11　包装

11.1　一次包装

一次包装は、使用前において容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、又は保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

11.2　二次包装

二次包装は、取扱い、輸送、又は保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12　表示

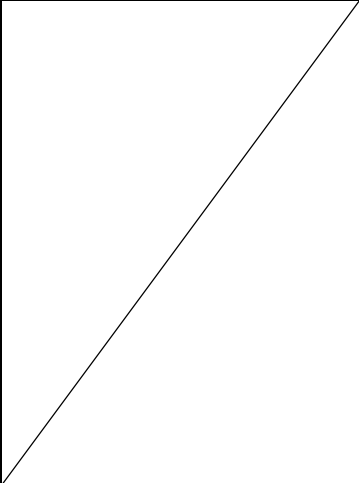
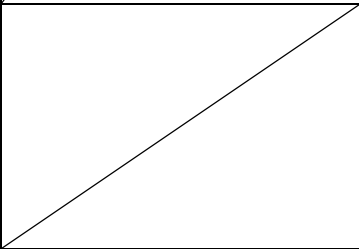
薬事法で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対して、~~それぞれ~~**JIS T 3250** の **6.1**「本体の表示」、**6.2**「一次包装（該当機器の個包装）」及び **6.3**「二次包装（外箱）~~の表示~~」の事項を表示すること。但し、次の~~ただし、当該~~事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。なお、海外で製造されるもの等であって、国内で邦文を表示する製品においては、**JIS T 3250** の **6.1** に規定されている本体に表示するべき事項のうち、「製造販売業者の規定する該当機器の識別コード」及び「ロット番号」以外は、一次包装に表示することで差し支えないものとする。

別紙２

~~血液濃縮器―~~基本要件適合性チェックリスト（血液濃縮器承認基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.6 使用期限~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 8 安定性に関する要求事項
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.5.2 血液透析ろ過器，血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数~~ ~~4.5.3 限外ろ過率（UFR）~~

			4.5.4 血液側容量[充てん(填)量] 4.5.5 圧力損失 血液濃縮器承認基準における技術基準 7 性能に関する要求事項

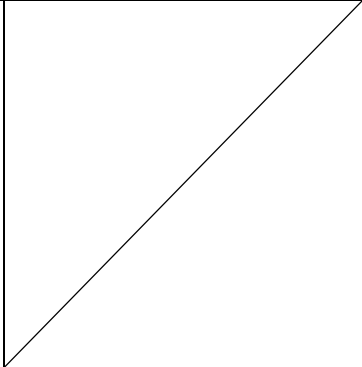
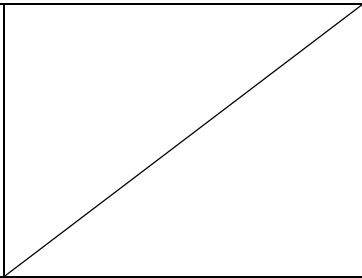
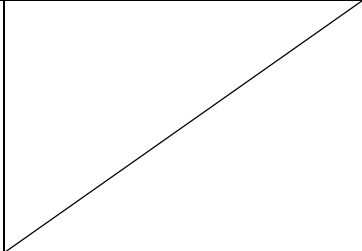
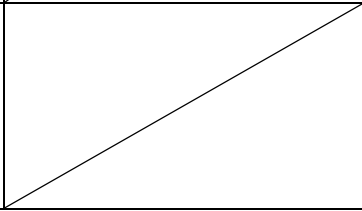
第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.1 全体的な構造~~ ~~4.4.2 血液側の構造~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 5.1 全体的な構造 5.2 血液側の構造

2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.1 生物学的安全性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 6 生物学的要求事項
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
２　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
３　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」 4.2 無菌性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 9 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準（~~平成 17 年 3 月 30 日~~薬食監麻発第0330001号:平成 17 年 3 月 30 日）
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」 4.2 無菌性~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 9 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質

			管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章第4 滅菌バリデーション基準（~~平成17年3月30日~~薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250:2011「血液透析器, 血液透析ろ（濾）過器, 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.6 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 5.3 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分 医療機器の添付文書の記載要領について（~~平成17年3月10日~~薬食発第0310003号:平成17年3月10日） 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について（~~平成19年4月27日~~薬

			食安発第0427004号:平成19年4月27日)
第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
		認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3250:2011「血液透析器, 血液透析ろ（濾）過器, 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~4.4 機械的特性~~ ~~4.4.1 全体的な構造~~ ~~4.4.2 血液側の構造~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 5.1 全体的な構造 5.2 血液側の構造
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	

2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3250：2011「血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」~~ ~~6 表示~~ 血液濃縮器承認基準における技術基準 12 表示 医療機器の添付文書の記載要領について（~~平成17年3月10日~~薬食発第0310003号:平成17年3月10日）
（性能評価）			

第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について　第２の１（~~平成17年2月16日~~薬食発第0216002号:平成17年2月16日）
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

別添

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準（改正案）

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 371 号に規定する長期的使用胆管用カテーテル、第 555 号に規定する胆管用ステント及び第 562 号に規定する膵臓用ステントについて、次のとおり承認基準を定め、平成○○年○月○日から適用する。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する、長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステント~~のうち、コーティングを有していないもの又は操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的にあるいは化学的に接着させる処理、染み込ませる処理若しくは本品の表面に潤滑剤を塗布する処理によるコーティングを有するもの。ただし、以下の処理を施したコーティングを有するものを除く。~~

~~・薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング~~

~~・既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング~~

~~・既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング~~とする。

２．技術基準

~~日本工業規格 T 3269（胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル）に適合すること。~~

~~コーティングを施すものについては、一般的な例として次の事項を考慮すること。製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係わる評価を実施すること。さらに、コーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。~~

~~また、金属ステントの製造販売承認申請においては、上記の日本工業規格 T 3269 に掲げる技術基準のほか、次の事項について製品に関する情報を記載し、既承認品との比較に関する資料を添付すること。~~

~~1) 金属ステントの厚み~~

~~2) バルーン拡張式の金属ステントのリコイル~~

~~3) 金属ステントに形状記憶合金が用いられる場合は、合金の特性~~

~~4) 金属ステントの力学特性については、既に流通している金属ステントを別途用意し、評価しようとする検体と同一の方法にて試験を行うこと。検体の試験結果は、比較対照品である金属ステントの試験結果の±20%以内であること。~~

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うものであること。

4．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準

1　適用範囲

この基準は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うためのカテーテル及びステントに適用する。

ただし、以下のコーティング処理を施したものを除く。

・薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング

・既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング

・既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

2　引用規格

この基準は下記の規格を引用する。引用する規格が下記の規格と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格を使用することができる。

・**JIS T 3269:20XX,** 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル

・**JIS T 14971:2012,** 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

3　定義

用語の定義は、**JIS T 3269** の **3**「用語及び定義」による。

4　物理的要求事項

JIS T 3269 の **5.1**「構成及び物理的要求事項」及び **5.2.1**「外観及び清浄度」による。

5　生物学的安全性

JIS T 3269 の **5.2.2**「生物学的安全性」による。

6　無菌性の保証

JIS T 3269 の **5.2.3**「無菌性の保証」による。

7　包装及び表示

JIS T 3269 の **6**「包装」及び **7**「表示」による。

8　その他

4 から **7** に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、**JIS T 14971** に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a) コーティング

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施すること。さらにコーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。

b) 金属ステント

金属ステントの製造販売承認申請においては、上記の **JIS T 3269** に掲げる技術基準のほか、次の事項について製品に関する情報を記載し、既承認品との比較に関する資料を添付すること。

1) 金属ステントの厚み
2) バルーン拡張式の金属ステントのリコイル
3) 金属ステントに形状記憶合金が用いられる場合は、合金の特性
4) 金属ステントの力学特性については、既に流通している金属ステントを別途用意し、評価しようとする試料と同一の方法にて試験を行うこと。試料の試験結果は、比較対照品である金属ステントの試験結果の±20 ％以内であること。

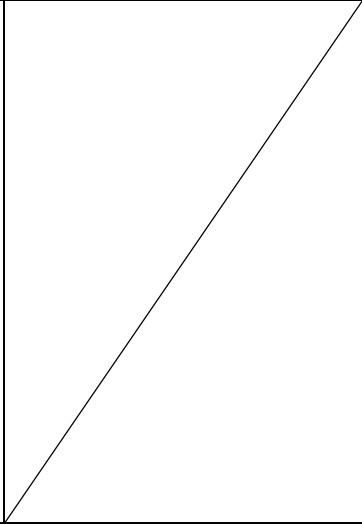
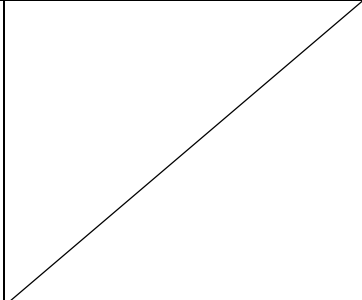
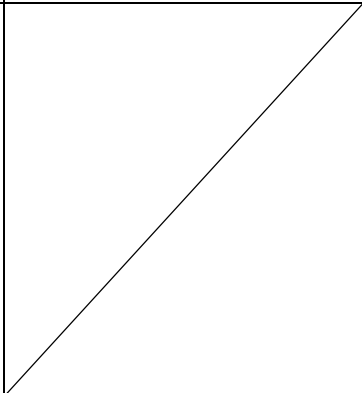
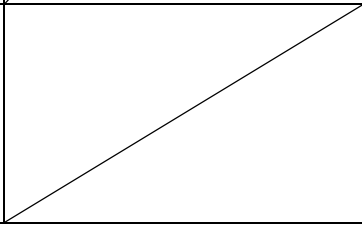
別紙２ 別紙２

長期的使用胆管用カテーテル等基本要件適合性チェックリスト（長期的使用胆管用カテーテル等承認基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	~~認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。~~ リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 4 物理的要求事項

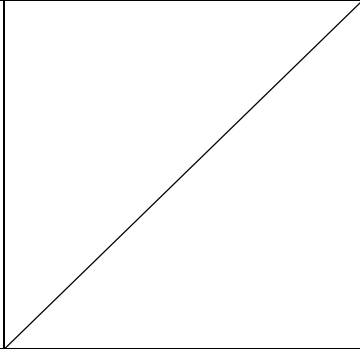
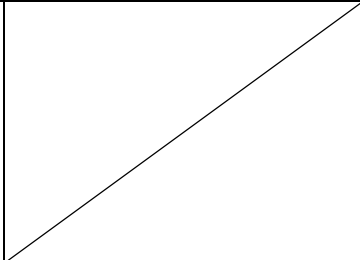
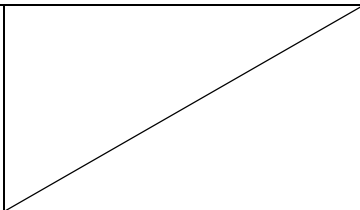
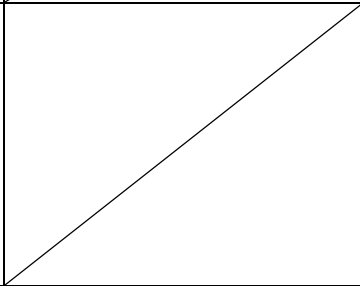
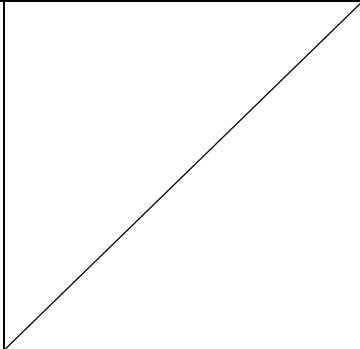
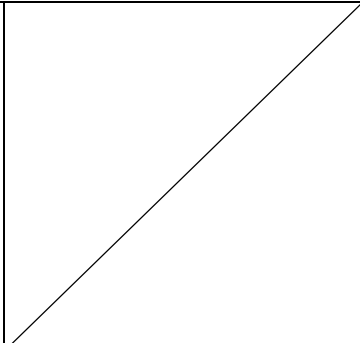
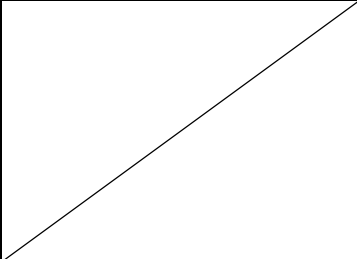
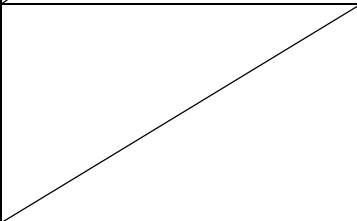
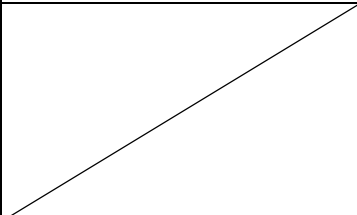
		示す。	8 その他 ~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5 要求事項~~ ~~5.1.2 金属ステント~~ ~~5.1.3 チューブステント~~ ~~5.1.4 ドレナージカテーテル~~ ~~附属品（次の附属品がない場合は適用しない）~~ ~~5.1.5 デリバリーカテーテル~~ ~~5.1.6 バルーンカテーテル~~ ~~5.1.7 ガイドワイヤ~~ ~~5.1.8 イントロデューサ針~~ ~~5.1.9 ダイレータ~~ ~~5.1.10 イントロデューサ~~ ~~5.1.11 ガイドカテーテル~~

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~している~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.2　生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第１部:評価及び試験~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 5 生物学的安全性
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~している~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.2　生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第１部:評価及び試験~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 5 生物学的安全性
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期的使用胆管用カテーテル等

		認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	承認基準における技術基準 4 物理的要求事項 8 その他 ~~JIS T 3269：胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.1.2 金属ステント~~ ~~b) 力学特性~~ ~~5.1.3 チューブステント~~ ~~a) 引張強度~~ ~~5.1.4 ドレナージカテーテル~~ ~~a) 引張強度~~
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3269：胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.2 生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 5 生物学的安全性
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 適用~~（申請品が該当する場合）~~（該当する場合）	~~リスク管理が~~認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 ~~医薬品が投与される。~~認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

４　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
５　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~すること を示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.2　生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第１部:評価及び試験~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 5 生物学的安全性
６　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（微生物汚染等の防止）			

第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物~~が~~を封入~~されている~~した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
２　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	~~不適用~~（該当する場合）	~~生物由来の物質が組み込まれているものではない。~~ 認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）
３　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	~~不適用~~（該当する場合）	~~非ヒト由来組織等が組み込まれているものではない。~~ 認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）

4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の~~組織、細胞及び物質を含む機器ではない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。 認知された基準~~に適合し、製品を滅菌状態で保持する~~の該当する項目に適合することを示す。	~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.3　無菌性の保証~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 6 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）~~第4章 第4 滅菌バリデーション基準~~
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	~~JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル~~ ~~5.2.3　無菌性の保証~~

造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。		認知された基準の該当する項目に適合し、製品を滅菌状態で保持することすることを示す。	長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 6 無菌性の保証 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）第4章 第4 滅菌バリデーション基準
８　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
９　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	未滅菌で供給されるものではない。滅菌品として供給される機器である。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル

		~~使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。~~ 認知された基準に適合することを示す。	~~5.1.1 構成~~ ~~5.2 一般的要求事項~~ 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 7 包装及び表示 ~~(バルーンカテーテルを有する場合に適用する)~~ ~~添付文書又はラベル~~ 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)
第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
五　検体を誤認する危険性	不適用	~~検体を採取するものではなく、誤認されるものではない。~~ 検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	~~適用~~ 不適用	~~認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。~~	~~JIS T 14971:医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用~~

		保守又は較正が必要な機器ではない。	
２　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす~~リスクのある~~機器ではない。	
３　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。~~ 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
２　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する~~用~~機器ではない。	
３　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する~~用~~機器ではない。	

４　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する~~用~~機器ではない。	
５　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する~~用~~機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
６　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
７　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
８　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	

４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタ~~ー~~する機器ではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~機械的リスクを発生する機器ではない。~~ 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~リスクになる~~雑音を発生する機器ではない。	

４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。~~ 使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	~~潜在的に危険な温度になる機器ではない。~~ 熱を発生する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査~~医療~~機器又は自己投薬機器ではない。	

２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格の基準に該当する項目に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日） JIS T 3269:胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル 7　表示 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準 7 包装及び表示 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	「医療用具の製造販売承認申請について」（薬食発第 0216002 号平成 17 年 2 月 16 日）第 2 の 1 医療機器の製造販売承認申請について　第 2 の 1（薬食発第 0216002 号:平成17年2月16日）
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

別添

長期使用尿管用チューブステント承認基準（改正案）

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 380 号に規定する長期使用尿管用チューブステントについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

長期使用尿管用チューブステント承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する、長期使用尿管用チューブステント~~のうち、コーティングを有していないもの又は操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的にあるいは化学的に接着させる処理、染み込ませる処理若しくは本品の表面に潤滑剤を塗布する処理によるコーティングを有するもの。ただし、以下の処理を施したコーティングを有するものを除く。~~

~~・薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング~~

~~・既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング~~

~~・既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング~~とする。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

~~日本工業規格 T 3270（長期使用尿管用チューブステント）に適合すること。~~

~~コーティングを施すものにつては、一般的な例として次の事項を考慮すること。~~

~~製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係わる評価を実施すること。さらにコーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。~~

~~また、次の対応を行うこと。~~

~~①尿管ステントに係わる自主点検について（薬食審査発第 0201001 号及び薬食安発第 0201001 号平成 17 年 2 月 1 日）の必要な情報を添付文書に記載すること。~~

~~②長期使用尿管チューブステントの推奨最長留置期間を添付文書に示し、必要に応じ関連資料を添付すること。~~

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、長期的使用を目的として、腎う（盂）・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いられるものであること。

４．基本要件への適合性

　別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

　構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準

1　適用範囲

この基準は、長期的使用を目的として、腎う（盂）・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いる柔軟性のあるチューブに適用する。

ただし、以下のコーティング処理を施したものを除く。

・薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング

・既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング

・既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

2　引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

・**JIS T 3270:20XX**，長期使用尿管用チューブステント

・**JIS T 14971:2012**，医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

・**薬食審査発第 0201001 号及び薬食安発第 0201001 号:平成 17 年 2 月 1 日**，尿管ステントに係る自主点検等について

3　定義

用語の定義は、**JIS T 3270** の **3**「用語及び定義」による。

4　物理的要求事項

JIS T 3270 の **5.1.1**「外観及び清浄度」、**5.1.2**「尿管用ステントの開存性」、**5.1.3**「尿管用ステントの引張強さ」、**5.1.4**「先端形状の復元性」、**5.1.5**「寸法」及び **5.2**「付属品」による。

5　生物学的安全性

JIS T 3270 の **5.3**「生物学的安全性」による。

6　無菌性の保証

JIS T 3270 の **5.4**「無菌性の保証」による。

7　包装及び表示

JIS T 3270 の **5.1.6**「尿管用ステントの目盛」、**5.1.7**「適合ガイドワイヤ」、**6**「包装」及び **7**「表示」による。

8　製造販売業者からの情報提供

製造販売業者は，以下の情報を提供すること。

(1) 平成 17 年 2 月 1 日付け薬食審査発第 0201001 号及び薬食安発第 0201001 号「尿管ステントに係る自主点検等について」に基づき、必要な情報を添付文書に記載すること。

(2) 長期使用尿管用チューブステントの推奨最長留置期間を添付文書に示し、必要に応じ関連資

料を添付すること。

9　その他

4 から **8** に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、**JIS T 14971** に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a) コーティング

コーティングを施すものについては、一般的な例として次の事項を考慮すること。

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施すること。さらにコーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。

別紙２

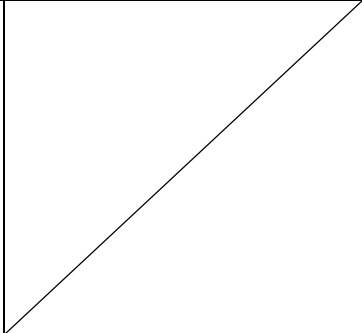
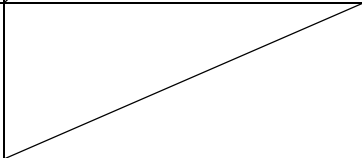
~~長期使用尿管用チューブステント~~基本要件適合性チェックリスト（長期使用尿管用チューブステント承認基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	~~認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。~~リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 4 物理的要求事項 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~要求事項~~ ~~本体~~ ~~(1)尿管用ステントの開存性~~ ~~(2)尿管用ステントの引張強度~~ ~~(3)先端形状の復元性~~

			~~附属品（次の附属品がない場合は適用しない）~~ ~~(4)ガイドワイヤ~~ ~~(5)尿管用カテーテル~~ ~~(6)プッシャ~~ ~~(7)クランプ~~ ~~(8)アダプタ~~

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 5 生物学的安全性 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.3 生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価—第１部:評価及び試験~~
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 5 生物学的安全性 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.3 生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価—第１部:評価及び試験~~
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基

			準 4 物理的要求事項 JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント 5.1.3 尿管ステントの引張強度
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格基準の該当する項目に適合しているすることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 5 生物学的安全性 JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント 5.3 生物学的安全性 JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第1部:評価及び試験
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 適用（申請品が該当する場合）	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品が投与される。認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	

5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~している~~することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 5 生物学的安全性 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.3 生物学的安全性~~ ~~JIS T 0993-1:医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験~~
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	~~適用~~	~~要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。~~	~~医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）~~
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~生物由来の物質が組み込まれているものではない。~~認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~非ヒト由来組織等が組み込まれているものではない。~~認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の~~組織、細胞及び物質を含む機器ではない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。 認知された基準~~に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。~~の該当する項目に適合することを示す。	長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 6 無菌性の保証 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.4　無菌性の保証~~ 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章 第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）~~第4章 第4 滅菌バリデーション基準~~
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合~~してい~~することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合~~し、製品を滅菌状態で保持~~することを示す。	長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 6 無菌性の保証 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.4　無菌性の保証~~ 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章 第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）~~第4章 第4 滅菌バリデーション基準~~
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

９　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	~~未滅菌品で供給されるものではない。~~滅菌品として供給される機器である。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	~~未滅菌品で供給されるものではない。~~滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用~~（申請品が該当する場合）~~	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された~~規格~~基準の該当する項目に適合することを示す。 ~~使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。~~認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~5.1.7 適合ガイドワイヤ~~ 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準 7 包装及び表示 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日） ~~添付文書又はラベル~~
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	~~適用~~ 不適用	~~認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。~~ 保守又は較正が必要な機器ではない。	~~JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用~~
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発を起おこす~~リスクのある~~機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。~~通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	~~診断用機器ではない。~~診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通	不適用	~~診断用機器ではない。~~診断支援機能を有する機器ではない。	

して保証されなければならない。			
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	~~診断用機器ではない。~~測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	~~診断用機器ではない。~~測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニター する機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	

6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~機械的危険性を発生する機器ではない。~~動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~リスクになる雑音を発生する機器ではない。~~音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。~~ 使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	~~潜在的に危険な温度になる機器ではない。~~ 熱を発生する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査~~医療~~機器又は自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査~~医療~~機器又は自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査~~医療~~機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された~~規格~~基準~~の該当する項目~~に適合~~してい~~することを示す。 関連する安全対策に関する通知の必要な情報が提供されていることを示す。 長期使用尿管用チューブステントの推奨最長留置期間を示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） ~~添付文書~~ 尿管ステントに係る自主点検等について（薬食審査発第0201001号及び薬食安発第0201001号:平成17年2月１日） 長期使用尿管用チューブステント承認基準における技術基準

			7 包装及び表示 ~~添付文書~~ ~~JIS T 3270:長期使用尿管用チューブステント~~ ~~7 表示~~
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について　第２の１（~~平成 17 年 2 月 16 日~~薬食発第 0216002 号:平成 17 年 2 月 16 日）~~第 2 の 1~~
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

別添

カテーテルイントロデューサ承認基準（改正案）

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第 75 号に規定する心臓用カテーテルイントロデューサキットについて、次のとおり承認基準を定め、~~平成２３年３月３１日~~平成○○年○月○日から適用する。

カテーテルイントロデューサ承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する、心臓用カテーテルイントロデューサキットとする。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、カテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものであること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準

1　適用範囲

この基準は、カテーテル等を心臓、大動脈等中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するときに用いるカテーテルイントロデューサ及びその挿入若しくは留置する際に使用する~~器具~~機器に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼ等の生物由来原料を用いたシースイントロデューサには適用しない。

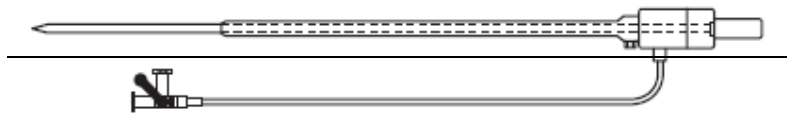
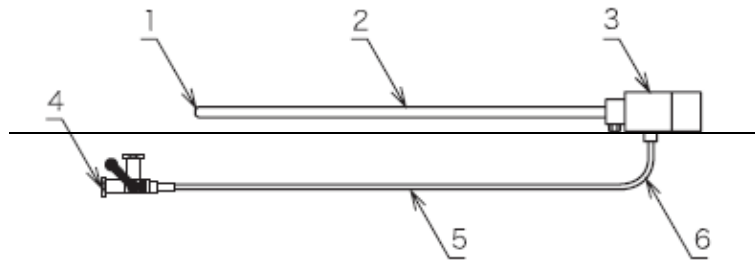
2　引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- **ISO 594-1:1986**, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
- **ISO 594-2:1998**, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- **ISO 7886-1:1993**, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- **JIS T 14971:2012~~2003~~**, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- **JIS T 0993-1:2012~~2005~~**, 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- **JIS T 3252:2007**，血管造影用活栓，チューブ及び附属品
- **JIS T 3261:2012~~2007~~**, 滅菌済みカテーテルイントロデューサ
- ~~**平成 17 年 3 月 30 日付け**~~**薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日**, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ~~平成**15** 年**2** 月**13** 日付け医薬審発第**0213001** 号**:** 医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について~~
- **薬食機発 0301 第 20 号:平成 24 年 3 月 1 日**, 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について

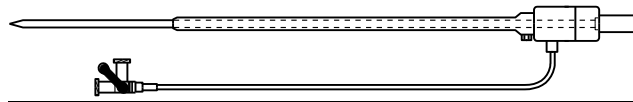
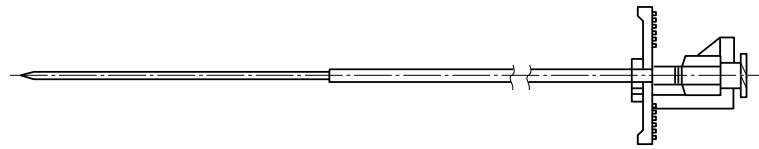
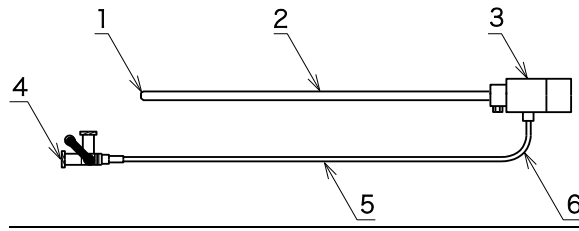
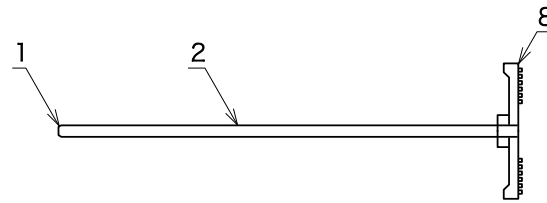
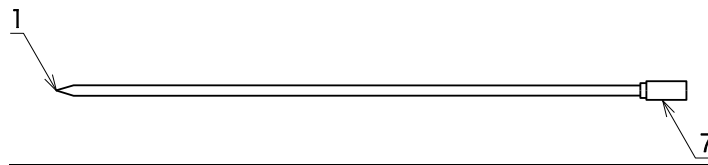
3　定義

3.1 カテーテルイントロデューサ（intravascular catheter introducer）

身体への挿入を容易にするために、カテーテル等とともに用いられるように設計された~~器具~~機器。シースイントロデューサ**部**（3.2）及びダイレータ**部**（3.3）を組み合わせたものである。一般的な構造及び各部の名称を、**図 1** に示す。ただし、**図 1** は、一般的な構造及び名称を図示した一例である。

~~a) 止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ~~

~~b) 止血弁及びサイドアーム付きシースイントロデューサ~~

~~c) ダイレータ~~

~~1 遠位端　　2 シース　　3 シース本体及び止血弁~~
~~4 ルアーフィッティング付きストップコック　　5 サイドアーム　　6 サイドアーム結合部~~
~~7 ハブ~~

~~**図 1　カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称（一例）**~~

a） 止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ

b） ピールオフ型カテーテルイントロデューサ

c） 止血弁及びサイドアーム付き血管用シースイントロデューサ

d） ピールオフ型シースイントロデューサ

e） ダイレータ

1　チップ
2　シース
3　シース本体及び止血弁
4　ルアーフィッティング付きストップコック
5　サイドアーム
6　サイドアーム結合部
7　ハブ
8　取手部

図 1　カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称例

3.2 シースイントロデューサ部（sheath introducer）

一般的にはダイレータ**部**にかぶせ、ダイレータ**部**を除去した後にガイドワイヤ、カテーテル等を身体に挿入できる柔軟性のあるチューブ。止血弁が付いているもの、サイドアームが付いているもの、シースが分割できるピールオフタイプのもの、カテーテル等の挿入口を 2 個以上もつもの、側孔付のもの、マーカをもつもの、プリシェイプされているもの、シースにコーティングを施したもの、シースにブレード構造をもつもの等がある。

3.3 ダイレータ部（dilator）

シースイントロデューサと組み合わせて使用するように設計されたもの。主に、開口部を拡張し、血管に挿入する~~器具~~機器。

3.4 ~~遠位端、~~患者側端（~~distal end、~~patient end）

患者に挿入する側の~~器具~~機器の先端。

3.5 有効長（effective length）

身体に挿入できる~~器具~~機器の長さ。

3.6 **ハブ**（hub）

シースイントロデューサ又はダイレータの手元端にある接続端~~コネクタ~~。ダイレータとハブとが一体をなすものもある。

3.7 **チップ**（tip）

~~遠位端の先端。~~機器の患者側先端。

3.8 コーティング

操作性等への物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテルイントロデューサ表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

－ 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
－ 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
－ 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

4 要求事項

4.1 一般的要求事項

滅菌済み（STERILE）として表示し供給されるカテーテルイントロデューサは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.2 から 4.8 に適合しなければならない。なお、試験に用いる試料は、最終製品又は適切な構成部品であっても差し支えない。

4.2 生物学的安全性

~~平成 15 年2 月13 日付け医薬審発第0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、**JIS T 0993-1**に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。~~

JIS T 3261 の **6**（生物学的安全性）に適合すること。

備考：生物由来原料を使用している場合は、現行の薬事法及び施行規則に従う。

4.3 表面

JIS T 3261 の **5.2**（表面）に適合すること。

4.4 腐食抵抗性

JIS T 3261 の **5.3**（腐食抵抗性）に適合すること。

4.5 シースイントロデューサとしての仕様（性能･機能･有効性）に関する項目

4.5.1 シースイントロデューサ**部**の耐圧性

JIS T 3261 の **5.4.1**（シースイントロデューサ**部**の耐圧性）に適合すること。

なお、活栓（ルアーフィッティング付きストップコック）等を接合している場合は、それらを含め、製品全体について評価すること。

4.5.2 止血弁の耐圧性

JIS T 3261 の **5.4.2**（止血弁の耐圧性）に適合すること。

4.5.3 ハブ

6 %ルアーテーパかん（嵌）合による接続を意図したハブを持つ場合、**JIS T 3261** の **5.4.3**（ハブ）に適合すること。

なお、活栓等を接合している場合は、それらのテーパ部についても評価すること。

4.5.4 破断強度

JIS T 3261 の **5.4.4**（破断強度）に適合すること。

なお、活栓等を接合している場合は、それらを含め、製品全体について評価すること。

4.5.5 エックス線不透過性

JIS T 3261 の **5.4.5**（エックス X 線不透過性）に適合すること。

4.5.6 活栓

単独の活栓を附属する場合には、**JIS T 3252** の **5.2**（気密性）、**5.3**（耐圧性）、**5.4**（血液造影用活栓）及び **5.5**（おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部）に適合すること。

4.6 ダイレータとしての仕様（性能･機能･有効性）に関する項目

4.6.1 ハブ

JIS T 3261 の **5.5.1**（ハブ）に適合すること。

4.6.2 かん（嵌）合

JIS T 3261 の **5.5.2**（かん（嵌）合）に適合すること。

4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度

JIS T 3261 の **5.5.3**（ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度）に適合すること。

なお、ハブとダイレータとの間に接合部を持たない場合は、接合部の強度評価を除く。

4.7 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

a) カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報

内径（ID: Inside（又は Inner）diameter）及び有効長（Effective（又は Usable）length）。ただし、内径はミリメートル（mm）で示すほか、フレンチ（シャリエール）、インチ、ゲージを参考に併記してもよい。また、内径の代わりに適合カテーテル等の外径を示してもよい。

注記 1　エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

注記 2　フレンチ（シャリエール）は、“F”、“Ch”等で表記する。1mm は 3F(Ch) に相当する。ゲージは“G”等で表記する。

b) ガイドワイヤを使用するカテーテルイントロデューサにあっては、最大ガイドワイヤ径。（Maximum（又は Max）Guidewire（又は GW）diameter）

c) 製造番号又は製造記号

d) 使用期限

e) 滅菌方法

f) “滅菌済み”の旨

g) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除くは使用しない。）

h) 数量（入り数）

i) 滅菌年月[1)]

注[1)] 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

4.8 その他

4.1 から 4.7 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、**JIS T 14971** に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a) コーティング

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ）に係る評価を実施。さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性（例えば、はがれ）に係る評価を実施。

附属書 A（参考）

A.1 参照規格

- **EN 1707:1997**, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
- **ISO 10993-1:2009~~2003~~**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- **ISO 11070: 1998**, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2012**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 14971:2007**, Medical devices -- Application of risk management to medical devices

別紙２

基本要件適合性チェックリスト（カテーテルイントロデューサ承認基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.3 表面 4.4 腐食抵抗性 4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性 4.5.2 止血弁の耐圧性 4.5.3 ハブ 4.5.4 破断強度 4.5.5 エックス線不透過性 4.5.6 活栓 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん（嵌）合 4.6.3 ダイレータ及びハブとダイレータとの接合部の強度

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.3 表面 4.4 腐食抵抗性 4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性 4.5.2 止血弁の耐圧性 4.5.3 ハブ 4.5.4 破断強度 4.5.5 エックス線不透過性 4.5.6 活栓 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん（嵌）合 4.6.3 ダイレータ及びハブとダイレータとの接合部の強度
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性

及び接触頻度について注意が払われていなければならない。			
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用~~（該当する場合）~~ 適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 　一　取扱いを容易にすること。 　二　必要に応じ、使用中の医療機器から	 適用 不適用	 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 微生物を封入した機器では	 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

の微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	 適用	ない。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.1 一般的要求事項 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.1 一般的要求事項 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日）
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	

（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.5.3 ハブ 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん（嵌）合 ~~カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準~~ 4.7 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日）
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合など	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	

に発生する危険性			
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

されていなければならない。			
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できる	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

ものでなければならない。			
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.7 製造販売業者から提供される情報 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について　第２の１（薬食発第0216002号:平成17年2月16日）

2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	